

FEUILLET TECHNIQUE

mALB

Réactif VITROS Chemistry Products mALB

Microalbumine

REF 680 1740

Application

Pour usage *in vitro*.

Le réactif VITROS Chemistry Products mALB permet d'effectuer le dosage quantitatif de l'albumine dans l'urine humaine sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS et VITROS 5600. Le dosage de l'albumine urinaire facilite le diagnostic de néphropathie diabétique, d'hypertension et de maladie cardiovasculaire.

Résumé et principe du dosage

La microalbuminurie est caractérisée par une excrétion d'albumine urinaire supérieure aux niveaux normaux en l'absence de néphropathie détectable cliniquement^{1,2,3}. Une excrétion d'albumine légèrement augmentée est reconnue comme un élément de prédiction du développement imminent de maladies rénales cliniques chez les patients souffrant d'hypertension ou de diabète sucré⁴. La microalbuminurie est décelée si l'albumine urinaire se situe dans une plage de 30 à 300 mg/ 24 h⁵.

Principe de la méthode

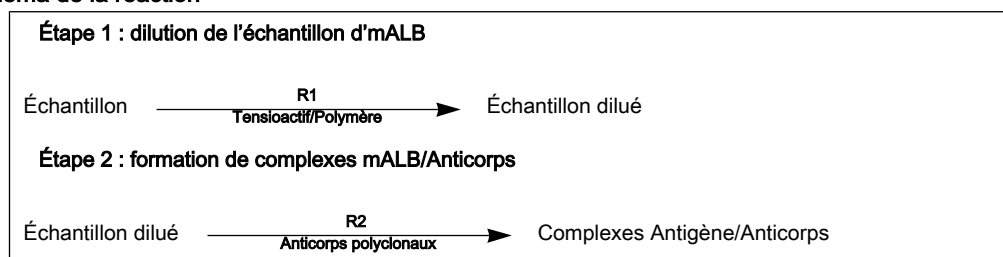
Le dosage quantitatif de l'albumine urinaire est réalisé avec le réactif VITROS Chemistry Products mALB en association avec le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 24 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS et systèmes intégrés VITROS 5600. Le réactif VITROS Chemistry Products mALB est une cartouche à double compartiment contenant des réactifs liquides prêts à l'emploi. Les échantillons cliniques, de calibrage et de contrôle sont mélangés au réactif 1 contenant un polymère et un tensioactif. L'ajout d'antisérums spécifiques de l'albumine humaine (Réactif 2) produit une réaction immunochimique qui entraîne la formation de complexes antigène/anticorps. Les propriétés de diffusion de la lumière des complexes antigène/anticorps augmentent la turbidité de la solution, proportionnellement à la concentration d'albumine dans l'échantillon. La turbidité est mesurée par spectrophotométrie à 340 nm. Une fois qu'un calibrage a été effectué sur chaque lot de réactifs, la concentration en albumine urinaire de chaque échantillon à tester peut être calculée à l'aide de la courbe d'étalonnage mémorisée et de l'absorbance mesurée obtenue dans le dosage de l'échantillon.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Réaction Échantillon/ Volume
Point final en blanc	5600, 5,1 FS	Incubation 1 : 5 minutes	37 °C	340 nm	12 µL
		Incubation 2 : 5 minutes			

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction



Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro*.

AVERTISSEMENT : ce produit contient de l'azide de sodium. Si ces réactifs sont éliminés dans un évier à tuyauterie de plomb ou de cuivre, rincer abondamment à l'eau pour éviter la formation d'azides métalliques potentiellement explosifs.

AVERTISSEMENT : prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les matériaux de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29⁶ du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle et autres composants, consulter le feuillet technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

Réactifs

Composants actifs

Réactif 1 (R1) : aucun

Réactif 2 (R2) : antisérum de chèvre dirigé contre l'albumine humaine à raison de 1 mL/mL

Autres composants

Réactif 1 (R1) : conservateur, polymère, tampons, sel inorganique, tensioactif, protéine

Réactif 2 (R2) : conservateur, tampon et sel inorganique

Manipulation des réactifs

Attention : ne pas utiliser de cartouches de réactif dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement scellé.

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage individuel du produit.
- Les réactifs fournis sont prêts à l'emploi.
- Éviter de les agiter, cela pourrait entraîner la formation de mousse ou de bulles.

Préparation du réactif

1. Retirer du lieu de conservation.
2. Charger immédiatement dans la Réserve 3.

IMPORTANT : ne pas desserrer ni retirer les bouchons avant le chargement.

Conservation et stabilité des réactifs

Le réactif VITROS Chemistry Products mALB est stable jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation recommandées. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation	Stabilité
Non ouverts	Réfrigéré 2-8 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système Système en service (ON)	≤ 4 semaines

Vérifier les performances avec les matériaux de contrôle de qualité :

- si le système est éteint durant plus de 30 minutes,
- après avoir chargé des réactifs précédemment retirés de la réserve 3 et mis de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

Urine

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages⁷. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

Échantillons acidifiés

Urine

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques⁸.

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

IMPORTANT : *la contamination d'échantillons d'urine avec du sérum ou du plasma subsistant à la surface des gants, des cupules d'échantillon, des capuchons, des bouchons de flacons ou des embouts jetables peut produire des résultats d'albumine urinaire faussement élevés. Prendre toutes les précautions nécessaires pour prévenir la contamination, porter par exemple des gants propres lors de la manipulation des échantillons d'urine, des échantillons de calibrage et de contrôle et des consommables.*

Centrifuger les échantillons avant analyse.

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les ramener à température ambiante, entre 18–28 °C, avant analyse.

Conservation et stabilité de l'échantillon

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 1 jour
Réfrigéré	2–8 °C	≤ 7 jours
Congelé ⁹	≤ -20 °C	Non recommandé

Procédure de dosage

Matériel fourni

Réactif VITROS Chemistry Products mALB

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 24
- Matériaux de contrôle de qualité, tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products mALB Performance Verifiers I et II
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à température ambiante, entre 18–28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

IMPORTANT : NE PAS DILUER LES ÉCHANTILLONS MANUELLEMENT. Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système.

Si les concentrations d'albumine urinaire dépassent la gamme de mesures (linéarité) du système :

Dilution des échantillons à bord du système :

1. Diluer l'échantillon à tester avec la solution saline de la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline).
2. Analyser une nouvelle fois.
3. Une dilution initiale au tiers (1 volume d'échantillon pour 2 volumes de solution saline) est recommandée. Ne pas dépasser une dilution maximale au sixième (1 volume d'échantillon pour 5 volumes de solution saline). Si une dilution supérieure au sixième est nécessaire, utiliser une autre méthode de dosage des protéines urinaires, par exemple les plaques VITROS Chemistry Products UPRO.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 24

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 24.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot du réactif change ;
- après une opération de maintenance, comme le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS mALB :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

L'absorbance est mesurée à 340 nm après chaque phase d'incubation (blanc, point final) et la réponse calculée à partir de la différence entre les valeurs d'absorbance. Une fois qu'un calibrage a été effectué pour chaque lot de réactifs, la concentration en albumine urinaire dans les échantillons à tester peut être calculée à l'aide de la courbe d'étalonnage mémorisée et de la réponse calculée lors du dosage de chaque échantillon.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement comparés par le système à un ensemble de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail à l'écran Vérification des données de dosage (via Options → Vérifier/Modifier l'étalonnage → Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement aux résultats du contrôle de qualité pour établir la validité d'un calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

Unités conventionnelles (mg/dL)	Unités SI (mg/L)
0,6–19,0	6,0–190,0

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs attribuées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 24 pour l'albumine urinaire sont dérivées du matériel de référence BAM-IRMM-LGC (Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung/Institute for Reference Methods and Materials/Laboratory of the Government Chemist) ERM-DA470¹⁰.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est recommandé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products mALB Performance Verifiers sur les systèmes de chimie clinique et intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, évaluer leurs performances pour s'assurer de leur compatibilité avec ce dosage.*

Les échantillons de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products mALB Performance Verifiers peuvent présenter une différence par comparaison avec d'autres méthodes de dosage de la microalbumine si :

- ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable,
- ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les matériaux de contrôle :
 - après le calibrage ;
 - conformément aux réglementations locales en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
 - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, se reporter au document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements : Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition*¹¹ du CLSI ou à d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products mALB Performance Verifier I et II ou à toute autre documentation fournie par le fabricant du produit.

Résultats

Unités employées et de conversion

Les systèmes de chimie clinique 5,1 FS et systèmes intégrés VITROS peuvent être programmés pour rapporter les résultats d'mALB en unités conventionnelles ou unités SI.

Unités conventionnelles	Unités SI
mg/dL	mg/L (mg/dL x 10)

Limites de la méthode

Interférences connues

La méthode VITROS mALB a été testée pour détecter la présence éventuelle de substances interférentes conformément au protocole EP7¹² du NCCLS. Les substances suivantes, testées aux concentrations indiquées, ont provoqué le biais mentionné dans le tableau ci-dessous.

mALB

Microalbumine

FEUILLET TECHNIQUE

Valeurs attendues

Substance interférente*	Substances interférentes Concentration		Concentration en mALB		Biais**	
			Unités conv. (mg/dL)	SI (mg/L)	Unités conv. (mg/dL)	SI (mg/L)
Furosémide	60 mg/dL	1,8 mmol/L	2,4	23,8	-0,5	-4,7
Sulfaméthoxazole	120 mg/dL	4,7 mmol/L	2,3	23,3	+0,5	+5,0

* Il est possible que d'autres substances interférentes existent. Ces résultats sont représentatifs ; les résultats du laboratoire peuvent toutefois s'en écarter en raison des variations d'un dosage à l'autre. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées n'est pas prévisible.

** Le biais est une estimation de la différence maximale observée.

Autres limites

- La contamination d'échantillons d'urine avec du sérum ou du plasma subsistant à la surface des gants, des cupules d'échantillon, des capuchons, des bouchons de flacons ou des embouts jetables peut produire des résultats d'albumine urinaire faussement élevés. Prendre toutes les précautions nécessaires pour prévenir la contamination, porter par exemple des gants propres lors de la manipulation des échantillons d'urine, des échantillons de calibrage et de contrôle et des consommables.
- Aucun effet d'excès d'antigène n'a été observé pour des échantillons avec une concentration d'albumine urinaire allant jusqu'à 800 mg/dL (8000 mg/L).
- Les échantillons d'urine ne doivent pas être acidifiés.
- Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations d'albumine urinaire *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés^{13, 14}.

Valeurs attendues

Valeurs de référence

La limite de référence supérieure correspond aux 97.5% centraux des résultats obtenus lors d'une étude interne portant sur des échantillons d'urine aléatoires provenant de 129 adultes apparemment sains.

Unités conventionnelles (mg/dL)	Unités SI (mg/L)
< 1,7	< 16,7

L'American Diabetes Association a recommandé les directives suivantes :

Catégorie	Recueil des urines de 24 h (mg/24h)	Recueil d'urine minuté (µg/min)	Spot urinaire (µg/mg créatinine)
Normal	<30	<20	<30
Microalbuminurie	30–300	20–200	30–300
Albuminurie clinique	>300	>200	>300

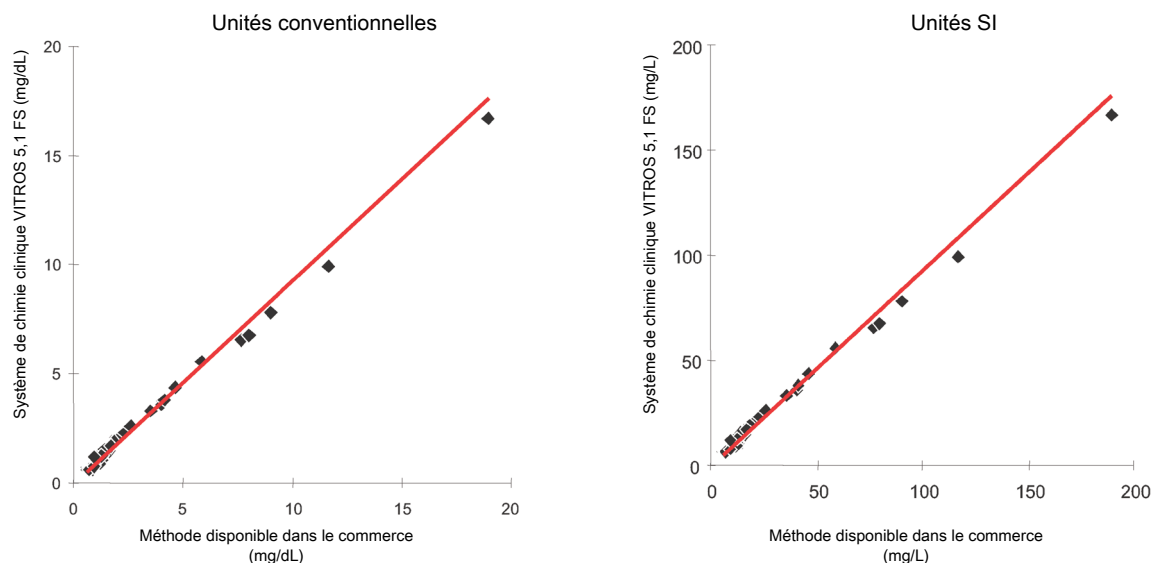
En raison de la variabilité de l'excrétion de l'albumine urinaire, deux des trois échantillons recueillis sur une période de 3 à 6 mois doivent donner des résultats anormaux avant de considérer que le patient a franchi un des seuils de diagnostic. Un exercice physique au cours des 24 h, une infection, de la fièvre, une insuffisance cardiaque congestive, une hyperglycémie et une hypertension marquées peuvent augmenter l'excrétion de l'albumine urinaire au-delà des valeurs de référence⁵.

Performances

Comparaison des méthodes

Les courbes et les données ci-dessous montrent les résultats de la comparaison entre des échantillons urinaires analysés sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS et sur un système disponible sur le marché.

Le tableau indique aussi les résultats de la comparaison entre les échantillons urinaires analysés sur le système intégré VITROS 5600 et ceux analysés sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9¹⁵ du NCCLS.



	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles (mg/dL)			Unités SI (mg/L)		
				Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 5,1 FS / Méthode disponible dans le commerce*	61	0,93	0,977	0,61–16,71	0,03	0,16	6,13–167,09	0,32	1,62
Système 5600 / Système 5,1 FS	108	1,02	0,999	0,6–17,6	0,0	0,22	6,0–176,0	0,0	2,20

* Dosage de l'antisérum dirigé contre l'albumine humaine Dade Behring N

Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS conformément au protocole EP5¹⁶ du NCCLS.

La précision a été également évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5¹⁷ du NCCLS.

Ces résultats sont donnés à titre indicatif. Des variables telles que l'entretien de l'appareil, l'environnement, la manipulation/conservation des réactifs, la reconstitution des échantillons de contrôle et la manipulation des échantillons peuvent affecter la reproductibilité des résultats de dosage.

Système	Unités conventionnelles (mg/dL)			Unités SI (mg/L)			CV % intra-laboratoire **	Nombre d'observations	Nombre de jours
	Concentration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	Concentration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **			
5,1 FS	4,4	0,05	0,07	43,6	0,50	0,73	1,67	88	22
	7,9	0,11	0,26	78,7	1,09	2,58	3,28	88	22
	2,6	0,03	0,07	25,8	0,34	0,73	2,83	88	22
5600	4,4	0,06	0,06	44,2	0,58	0,64	1,36	88	22
	8,4	0,10	0,10	84,1	0,97	1,02	1,19	88	22

* La précision intra-jour a été déterminée en effectuant deux dosages par jour avec deux doublons par dosage.

** La précision du laboratoire a été déterminée à l'aide d'un seul lot de réactifs et d'au moins quatre étalonnages.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances répertoriées dans le tableau, aux concentrations indiquées, ont été testées conformément au protocole EP7¹² du NCCLS. La bilirubine et l'hémoglobine ont été testées à des concentrations en mALB d'environ 2,5 mg/dL (25 mg/L) et 10,0 mg/dL (100 mg/L) sans provoquer d'interférence, avec un biais <0,38 mg/dL (<3,8 mg/L) à une concentration de 2,5 mg/dL d'mALB et un biais <1,5 mg/dL (<15 mg/L) à une concentration de 10,0 mg/dL d'mALB. Les substances restantes

répertoriées dans le tableau ont été testées à une concentrations en mALB d'environ 2,5 mg/dL (25 mg/L). Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <0,38 mg/dL (<3,8 mg/L).

Composé	Concentration	
Acétaminophène	140 mg/dL	9,3 mmol/L
Ammoniaque	570 mg/dL	334,7 mmol/L
Amoxicilline	200 mg/dL	5,5 mmol/L
Acide ascorbique (L)	500 mg/dL	28,4 mmol/L
Bilirubine	26 mg/dL	0,44 mmol/L
Sérum albumine bovine (BSA)	10 mg/dL	0,1 g/L
Calcium	30 mg/dL	7,5 mmol/L
Ceftriaxone	550 mg/dL	9,9 mmol/L
Créatinine	300 mg/dL	26,5 mmol/L
Glucose	4000 mg/dL	222,0 mmol/L
Hémoglobine	500 mg/dL	5 g/L
IgG humaine	200 mg/dL	2 g/L
Ibuprofène	50 mg/dL	2,4 mmol/L
Magnésium	60 mg/dL	24,7 mmol/L
Propranolol	55 mg/dL	2,1 mmol/L
Acide salicylique	100 mg/dL	7,3 mmol/L
Triméthoprim	2 mg/dL	69 µmol/L
Urée	3000 mg/dL	499,5 mmol/L
Acide urique	120 mg/dL	7,1 mmol/L

































Bibliographie

1. Mogensen, C.E., et. al., "Early Changes in Kidney Function, Blood Pressure and the Stages in Diabetic Nephropathy," in *Prevention and Treatment of Diabetic Nephropathy*, H. Keen and M. Legrain, ed. Boston, MTP Press, pp. 57-83, 99-105, (1983).
2. Mogensen, C.E., C.K. Christensen and E. Vittinghus, "The Stages in Diabetic Renal Disease, with Emphasis on the Stage of Incipient Diabetic Nephropathy," *Diabetes*, 32:Suppl. 2, 64-78, (1983).
3. Viberti, G.C., et. al., "Proteinuria in Diabetes Mellitus: Role of Spontaneous and Experimental Variation of Glycemia," *Kidney International*, 21:714-20, (1982).
4. Burtis C, Ashwood, ER (ed). *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA; WB Saunders Co; 484; 1999.
5. American Diabetes Association. "Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus" *Diabetes Care*, 23:Suppl. 1, S32-42, (2000).
6. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
7. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
8. NCCLS. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline – Second Edition*. NCCLS document GP16-A2 (ISBN 1-56238-448-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2001.
9. Manley, et al. Decreases in Albumin/Creatinine and N-Acetylglucosaminidase/Creatinine Ratios in Urine Samples Stored at -20 °C, *Clin Chem*, 38/11, 2294–2299; 1992.
10. European Commission. *The Certification of a Matrix Reference Material for Immunochemical Measurement of 15 Serum Proteins, ERM-DA470*. Report EUR 15243 EN and 16882 EN, European Communities, 2004.
11. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
12. NCCLS. *Interference Testing In Clinical Chemistry*, Proposed Guideline. NCCLS document EP7-A [ISBN 1-56238-480-5]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2002.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. Ed. 4 Washington, D.C.: AACC Press; 2000.
14. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
15. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2002.
16. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document EP5-A (ISBN 1-56238-368-X). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne PA, USA, 19087-1898, 2004.

17. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

	Ne pas réutiliser		Conserver à une température égale ou inférieure à		Gamme
	À utiliser avant la date de péremption (année-mois-jour)		Conserver à une température égale ou supérieure à		Intervalle des moyennes
	Numéro de lot		Conserver à une température comprise entre		Moyenne
	Numéro de série		Consultez le feuillet technique		Révisé
	Référence catalogue ou code produit		Attention : Le feuillet technique a été actualisé		Remplace
	Attention: consulter le feuillet technique		À utiliser avec la réserve de plaques 1		Irritant
	Fabricant		À utiliser avec la réserve de plaques 2		Nocif
	Mandataire dans l'Union européenne		Unités SI		Toxique
	Suffisant pour « n » dosages		Unités conventionnelles		Corrosif
	Pour diagnostic <i>in vitro</i>		Valeur		Inflammable
			Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles de mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage		Estimation ET du laboratoire

Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2009-03-11	4.0	<ul style="list-style-type: none"> Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé Traçabilité du calibrage – Mise à jour des données Méthode comparative – Ajout d'informations sur les types d'échantillons Bibliographie – Mise à jour Légende des symboles – Mise à jour des données Modifications mineures du texte et du formatage
2005-04-25	3.0	<ul style="list-style-type: none"> Conservation et stabilité des échantillons – Mise à jour des données Bibliographie – Mise à jour de la référence 9
2004-11-08	2.0	Modification de l'énoncé d'application
2004-09-24	1.0	Première version du document

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

mALB
Microalbumine

FEUILLET TECHNIQUE
Récapitulatif des révisions

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

Signature

Document caduc le :



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

VITROS est une marque déposée d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2004-2009.

Ortho Clinical Diagnostics
a *Johnson & Johnson* company